

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 09-294737

(43)Date of publication of application : 18.11.1997

(51)Int.Cl.

A61B 5/14

A61B 5/00

(21)Application number : 08-112391

(71)Applicant : DAINIPPON PRINTING CO LTD

(22)Date of filing : 07.05.1996

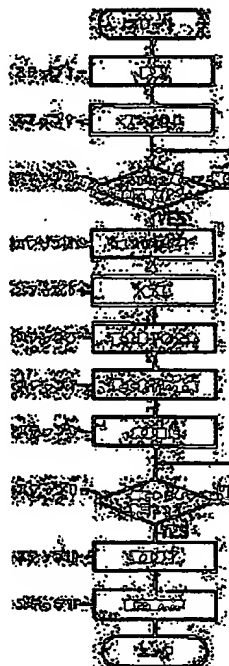
(72)Inventor : NAGATA RYOEI  
TAKANO ATSUSHI

## (54) BODY FLUID ANALYZER

## (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To automatically and continuously perform a series of processes required for measurement by pressurizing a pressure band (cuff) for making body fluid come out from a punctured finger, optically detecting information relating to the body fluid which comes out from the finger, displaying a measured value decided by the result and performing control by a computer.

**SOLUTION:** After a puncturing blade is projected, a pump is driven (S1-S2) and the cuff is pressurized. The cuff pressurizes the finger and squeezes out the body fluid from the damaged skin. When an apparent blood pressure reaches a prescribed value P by the pressure of the cuff, judgement is turned to YES (S3). When the drive of the pump is stopped corresponding to the judgement (S4), air inside the cuff is promptly exhausted (S5). When the squeezed body fluid reaches a detection part, a light emitting element emits light and the light is reflected in the detection part and received in a light receiving element (S6-S7). Output from the light receiving element is sent to the computer, an arithmetic operation started, and when the arithmetic operation is ended after the lapse of the time (t), the measured value is displayed at a display part (S8-S11).



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

25.12.2002

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the  
examiner's decision of rejection or application  
converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number] 3604804

[Date of registration] 08.10.2004

[Number of appeal against examiner's decision of  
rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's  
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

° NOTICES °

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

TECHNICAL FIELD

---

[Field of the Invention] This invention relates to the body fluid analysis apparatus which can perform a series of processes automatically and continuously especially about the body fluid analysis apparatus which can analyze the detected matter contained in body fluid, such as the blood sugar level.

---

[Translation done.]

**\* NOTICES \***

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

**PRIOR ART**

---

[Description of the Prior Art] Conventionally, when the blood sugar level etc. was measured, it was carrying out by making the blood drop adhere to the test piece with which attached the blemish to the finger, the overarm, the antinode, the hip, etc. using the reusable puncture instrument (Lancet), pressed out the blood drop from there, picked out from the wrapping material, and the sensor was equipped. However, there was a problem that it was very troublesome to press out the blood drop of a complement oneself to measurement, and there was much actuation which is required of an operating personnel in performing a series of processes if the reusable puncture instrument and the sensor have dissociated, and measuring was complicated.

---

[Translation done.]

° NOTICES °

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---


EFFECT OF THE INVENTION

---

[Effect of the Invention] According to the equipment of this invention, a series of processes which measurement takes can be performed automatically and continuously, and body fluid can be analyzed that it is simple and quickly.

---

[Translation done.]

 [JP,09-294737,A]

---

CLAIMS DETAILED DESCRIPTION TECHNICAL FIELD PRIOR ART EFFECT OF THE  
INVENTION TECHNICAL PROBLEM MEANS OPERATION DESCRIPTION OF DRAWINGS  
DRAWINGS

---

[Translation done.]

## ◊ NOTICES ◊

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

MEANS

---

[Means for Solving the Problem] An example is taken by the above-mentioned technical problem. Wholeheartedly as a result of research this invention person etc. The tourniquet (cuff) and its pressurization means for making body fluid bleed from a puncture means and the finger which carried out the puncture, By storing a means to detect optically the information about the body fluid which bled from the finger, a means to determine measured value from the detected result, the drop that displays the determined measured value in one equipment, and controlling by the computer A series of processes which measurement takes could be performed automatically and continuously, and a header and this invention were completed for the ability of body fluid to be analyzed that it is simple and quickly.

[0005] That is, this invention is a body-fluid analysis apparatus which has the puncture means which carries out the puncture of the finger, the tourniquet for pressing said finger, a pressurization means supply air to said tourniquet, an exhaust-air means exhaust the air of said tourniquet, a means detect optically the information about the body fluid which bled from the finger, a means determine measured value from the detected result, and the drop that displays the determined measured value.

[0006] Moreover, a puncture means by which this invention carries out the puncture of the finger and tourniquet for pressing said finger (cuff), A pressurization means to supply air to said cuff, and an exhaust air means to exhaust the air of said cuff, It is the body fluid analysis apparatus which has a means to change so that the information about the body fluid which bled from the finger can be detected optically, a means to detect the information about the changed body fluid optically, a means to determine measured value from the result detected optically, and the drop that displays the determined measured value. Furthermore, this invention is the body fluid analysis apparatus which applied to the above-mentioned body fluid analysis apparatus the pressure sensor which detects the pressure of a cuff further.

---

[Translation done.]

 [JP,09-294737,A]

---

CLAIMS DETAILED DESCRIPTION TECHNICAL FIELD PRIOR ART EFFECT OF THE  
INVENTION TECHNICAL PROBLEM MEANS OPERATION DESCRIPTION OF DRAWINGS  
DRAWINGS

---

[Translation done.]



## ° NOTICES °

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

DESCRIPTION OF DRAWINGS

---

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] It is the perspective view showing an example of the body fluid analysis apparatus of this invention.

[Drawing 2] It is drawing showing the puncture section in the body fluid analysis apparatus of this invention.

[Drawing 3] It is drawing showing the base in a body fluid analysis apparatus, the puncture cutting edge, test piece, and covering member of this invention. (a) It is drawing seen from the \*\*\*\* side, and is (b). It is drawing showing the condition that the puncture cutting edge projected, and is (c). It is drawing seen from the test piece installation side.

[Drawing 4] It is drawing showing an example of the test piece of this invention. (a) It is a \*\*\*\* perspective view and is (b). It is the A-A' sectional view of the test piece shown in (a).

[Drawing 5] It is drawing showing an example of a test piece which prepared the degassing section in the test piece in drawing 4. (a) It is a \*\*\*\* perspective view and is (b). (a) It is the B-B' sectional view of the test piece shown.

[Drawing 6] It is drawing showing other examples of the test piece of this invention. (a) It is a \*\*\*\* perspective view and is (b). (a) It is the C-C' sectional view of the test piece shown.

[Drawing 7] It is drawing showing an example of a test piece which prepared the degassing section in the test piece in drawing 6. (a) It is a \*\*\*\* perspective view and is (b). (a) It is the D-D' sectional view of the test piece shown.

[Drawing 8] It is drawing showing another example of the test piece of this invention. (a) It is a \*\*\*\* perspective view and is (b). (a) It is the E-E' sectional view of the test piece shown.

[Drawing 9] It is the decomposition perspective view showing the base in a body fluid analysis apparatus, the puncture cutting edge, test piece, and covering member of this invention.

[Drawing 10] It is the perspective view showing signs that the light irradiated from the light emitting device reflects in the detection section of a test piece, and is received by the photo detector.

[Drawing 11] It is drawing showing an example of the optical system in the body fluid analysis apparatus of this invention.

[Drawing 12] It is drawing showing other examples of the optical system in the body fluid analysis apparatus of this invention.

[Drawing 13] It is the block diagram showing an example of the circuitry of the body fluid analysis apparatus of this invention.

[Drawing 14] It is the flow chart which shows an example of actuation of the body fluid analysis apparatus in drawing 1.

[Drawing 15] It is drawing showing other examples of step 3 in the flow chart of drawing 14.

[Drawing 16] It is the flow chart which shows other examples of actuation of the body fluid analysis apparatus in drawing 1.

**[Description of Notations]**

- 1 – Body fluid analysis apparatus
- 11 – Casing
- 2 – Binding section
- 21 – Cuff
- 3 – Puncture section
- 30 – Photosensor section
- 31 – Light emitting device
- 32 – Photo detector
- 33 – Prism
- 4 – Drop
- 51 – Main switch
- 52 – Puncture switch
- 7 – Base
- 70 – Detection section
- 71 – Puncture cutting edge
- 72, 72A, 72', 72A', and 72 – ' – ' – test piece
- 72a, 72Aa, 72a', 72Aa', and 72a – ' – ' – base material
- 72b, 72Ab, 72b', 72Ab', and 72b – ' – ' – spacer
- 72c, 72Ac, 72c', 72Ac', and 72c – ' – ' – covering
- 72d, 72Ad – Filter pad
- 72e – Reflecting layer
- 700 – Through Tube
- 720, 720A – Notching section
- 721, 721A, 723 – Slit
- 722 – Punching Section
- 724 – Sample Cell
- 73 – Covering member
- 74 – Flat spring
- 8 – Arm member
- 9 – Solenoid

---

[Translation done.]

## ° NOTICES °

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

DETAILED DESCRIPTION

---

## [Detailed Description of the Invention]

[0001]

[Field of the Invention] This invention relates to the body fluid analysis apparatus which can perform a series of processes automatically and continuously especially about the body fluid analysis apparatus which can analyze the detected matter contained in body fluid, such as the blood sugar level.

[0002]

[Description of the Prior Art] Conventionally, when the blood sugar level etc. was measured, it was carrying out by making the blood drop adhere to the test piece with which attached the blemish to the finger, the overarm, the antinode, the hip, etc. using the reusable puncture instrument (Lancet), pressed out the blood drop from there, picked out from the wrapping material, and the sensor was equipped. However, there was a problem that it was very troublesome to press out the blood drop of a complement oneself to measurement, and there was much actuation which is required of an operating personnel in performing a series of processes if the reusable puncture instrument and the sensor have dissociated, and measuring was complicated.

[0003]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] The technical problem of this invention is offering the convenient body fluid analysis apparatus which can perform a series of processes which measurement takes automatically and continuously.

[0004]

[Means for Solving the Problem] An example is taken by the above-mentioned technical problem. Wholeheartedly as a result of research this invention person etc. The tourniquet (cuff) and its pressurization means for making body fluid bleed from a puncture means and the finger which carried out the puncture, By storing a means to detect optically the information about the body fluid which bled from the finger, a means to determine measured value from the detected result, the drop that displays the determined measured value in one equipment, and controlling by the computer A series of processes which measurement takes could be performed automatically and continuously, and a header and this invention were completed for the ability of body fluid to be analyzed that it is simple and quickly.

[0005] That is, this invention is a body-fluid analysis apparatus which has the puncture means which carries out the puncture of the finger, the tourniquet for pressing said finger, a pressurization means supply air to said tourniquet, an exhaust-air means exhaust the air of said tourniquet, a means detect optically the information about the body fluid which bled from the finger, a means determine measured value from the detected result, and the drop that displays the determined measured value.

[0006] Moreover, a puncture means by which this invention carries out the puncture of the finger and tourniquet for pressing said finger (cuff), A pressurization means to supply air to said cuff, and an exhaust air means to exhaust the air of said cuff, It is the body fluid analysis apparatus which has a means to change so that the information about the body fluid which bled from the finger can be detected

optically, a means to detect the information about the changed body fluid optically, a means to determine measured value from the result detected optically, and the drop that displays the determined measured value. Furthermore, this invention is the body fluid analysis apparatus which applied to the above-mentioned body fluid analysis apparatus the pressure sensor which detects the pressure of a cuff further.

[0007]

[Function] The puncture means which carries out the puncture of the finger, the cuff for pressing said finger, and a pressurization means to supply air to said cuff, An exhaust air means to exhaust the air of said cuff, and a means (or a means to detect optically the information about a means to change so that the information about the body fluid which bled from the finger can be detected optically, and the changed body fluid) to detect optically the information about the body fluid which bled from the finger, According to the body fluid analysis apparatus of this invention which has a means to determine measured value from the result detected optically, and the drop which displays the determined measured value After carrying out the puncture of the finger, press by the cuff which pressurized the finger and body fluid is made to bleed. Since a cuff is loosened and a finger is opened wide, and required information can be optically detected from the obtained body fluid, measured value can be determined and it can display on a drop with exhaust air after bleeding. A series of processes which measurement takes can be performed automatically and continuously, and body fluid can be analyzed that it is simple and quickly.

[0008] The body fluid of optimum dose can be pressed out from a finger, without being able to set the upper limit of the pressure of a cuff to the above-mentioned body fluid analysis apparatus, and giving a superfluous feeling of oppression to it irrespective of the size of the finger of an operating personnel, at an operating personnel by applying the pressure sensor which detects the pressure of a cuff further.

[0009]

[Embodiment of the Invention] Hereafter, this invention is explained to a detail with reference to a drawing. Here, the body fluid in this invention means the liquid which may bleed from a living body by carrying out a puncture, for example, blood, the decoction between cells, etc. are mentioned.

[0010] The perspective view of a body fluid analysis apparatus with an example of this invention is shown in drawing 1. This body fluid analysis apparatus 1 has the method object of merit-like casing 11, and the binding section 2, the puncture section 3, the photosensor section 30, the indicator 4, the main switch 51, and the puncture switch 52 are formed in that casing 11. In this example, the light emitting device 31 and the photo detector 32 are used as the photosensor section 30.

[0011] As for the binding section 2, the finger has become cylinder-like so that may be inserted into it, and the cuff (tourniquet) 21 which presses a finger is formed in the interior of the binding section 2. This cuff 21 can use impregnation and exhaust air of the air by the cuff driving gear (not shown), and can press and open a finger now. The cuff driving gear has the sensor (pressure sensor) which detects the pressure of a cuff 21, the solenoid valve, the pump, and the leak valve, and they are open for free passage to the cuff 21 through the rubber tube. This cuff driving gear is controlled by the computer (not shown) formed in the interior of the body fluid analysis apparatus 1.

[0012] The puncture cutting-edge driving gear 9 which has the arm member 8 which grasps the base 7 and the puncture cutting edge 71 which have the puncture cutting edge 71, a test piece 72, and the covering member 73 as shown in drawing 2 is installed in the puncture section 3. The puncture cutting edge 71 is formed in one base 7 side possible [ advance and retreat ] ( drawing 3 (a) and (b)), and the test piece 72 and the covering member 73 are formed in the another side side ( drawing 3 (c)). Moreover, the flat spring 74 is installed in front both the sides of a base 7, and the projected puncture cutting edge 71 can be retreated to an early location.

[0013] using the thing made from stainless steel in consideration of sanitary safety, although the puncture cutting edge 71 may be what kind of thing as long as it can carry out the puncture of the finger

and it can make it bleed -- desirable -- a commercial thing -- for example, -- Feather Safety Razor Shrine make Blood Lancets etc. can be used. Moreover, not only a cutting-edge-like thing but a needlelike thing can also be used.

[0014] A means to enable it to detect optically the information about the body fluid which bled from the finger is formed in the test piece 72. There are a means to change so that the information about the body fluid which bled from \*\* finger can be detected optically, and a means to enable it to detect directly optically the information about the body fluid which bled from \*\* finger as such a means.

[0015] \*\* The color reaction which used various catalysts can be used for a means. \*\* An example using a means of a test piece 72 is shown in drawing 4. Drawing 4 (a) It is the decomposition perspective view of a test piece 72, and is drawing 4 (b). (a) It is the A-A' sectional view of the test piece 72 shown. The test piece 72 by this example comes to carry out the laminating of base material 72a, spacer 72b, and the covering 72c to the order. The notching section 720 which the detection section 70 to which the ink which carries out the catalyst of the above-mentioned color reaction was applied (printing) is formed in base material 72a, and was cut and lacked to the part corresponding to the above-mentioned detection section 70 in spacer 72b It is formed. This notching section 720 It can become the passage of body fluid.

[0016] Although especially the quality of the material of base material 72a, spacer 72b, and covering 72c is not limited, it is necessary to produce base material 72a with a transparent ingredient, for example, transparent plastics, glass, etc., optically. Especially if the coloration in the detection section 70 is optically detectable with a light emitting device 31 and a photo detector 32, it will not be limited, but the thickness of a base material 72 is specifically 50-500.  $\mu\text{m}$  grade is desirable. Moreover, for the thickness of spacer 72b, body fluid is the notching section 720 by capillarity etc. Especially if it passes and the detection section 70 can be reached, it will not be limited, but it is specifically 50-500.  $\mu\text{m}$  grade is desirable. For the thickness of covering 72c, the body fluid which carried out the puncture and bled with the puncture cutting edge 71 is the notching section 720 of spacer 72b. Especially if it is the thickness which can flow, it will not be limited, but it is specifically 50-500.  $\mu\text{m}$  grade is desirable.

[0017] Especially if coloration can be carried out as ink which can be used for the detection section 70 according to the class of detected matter in body fluid, concentration, etc., it will not be limited, but the ink containing an enzyme, an antibody, a microorganism, etc. can be used suitably. For example, the constituent which contains glucose oxidase, a p-nitroso-screw (beta-hydroxyethyl) aminobenzene hydrochloride, molybdophosphoric acid, support, and an organic solvent in measuring the blood sugar level, glucose oxidase and a peroxidase, 4-aminoantipyrine, N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)- The constituent containing meta toluidine, support, and an organic solvent etc. can be used as ink. If the former constituent reacts with blood sugar, yellow orange will be presented, and if the latter constituent reacts with blood sugar, it will present a purplish red color. What is necessary is just to use what is usually used as support and an organic solvent.

[0018] That what is necessary is just to perform spreading and printing of ink with a conventional method, you may apply with a dispenser etc. and may print by screen printing, gravure, the ink jet method, etc. According to the test piece 72 in this example, it is drawing 4 (b). Body fluid is the notching section 720 by capillarity etc. so that it may be shown. It passes and reaches to the detection section 70, and it reacts with the above ink and coloration is carried out. It reflects in the detection section 70 and the light irradiated from the light emitting device 31 is received by the photo detector 32. It can measure about the detected matter in body fluid by detecting the amount of increase and decrease of the reflectivity in a certain wavelength field which changes according to color reaction by the above-mentioned photo detector 32.

[0019] In addition, the degassing section may be prepared in a test piece 72 so that body fluid may tend to flow. An example (test piece 72A) of such a test piece is shown in drawing 5. Drawing 5 (a) Test piece 72A It is a decomposition perspective view and is drawing 5 (b). (a) Test piece 72A shown It is a B-B' sectional view. Test piece 72A by this example It comes to carry out the laminating of base

material 72Aa, spacer 72Ab, and the covering 72Ac to the order. Detection section 70A by which the ink which carries out the catalyst of the color reaction was applied to base material 72Aa (printing) Through tube 700 which becomes the width with the degassing section It is prepared and is the above-mentioned through tube 700 in spacer 72Ab. Notching section 720A cut and lacked to the corresponding part is formed.

[0020] test piece 72A in this example if it depends -- drawing 5 R> 5 (b) it is shown -- as -- body fluid -- capillarity etc. -- notching section 720A -- passing -- detection section 70A up to -- the air which existed in notching section 720A at this time although reached -- through tube 700 since it leads and is discharged outside -- body fluid -- detection section 70A up to -- it is easy to reach.

[0021] \*\* Other examples (test piece 72') of the test piece using a means are shown in drawing 6.

Drawing 6 (a) It is the decomposition perspective view of test piece 72', and is drawing 6 (b). (a) It is the C-C' sectional view of test piece 72' shown. Test piece 72' by this example is [ base material 72a' and ] a slit 721. And the punching section 722 The laminating of spacer 72b' which it has, and covering 72c' is carried out to the order, and it is the above-mentioned punching section 722. It comes to insert filter pad 72d. Detection section 70' is prepared in the punching section 722 and the part corresponding to filter pad 72d, and the ink which carries out the catalyst of the color reaction is applied to base material 72a' (printing).

[0022] If body fluid can be absorbed and held, the filter pad 72d quality of the material may be what kind of thing, for example, a nonwoven fabric, paper, the felt, absorbent cotton, etc. can be used for it. According to test piece 72' in this example, it is drawing 6 (b). Body fluid is a slit 721 by capillarity etc. so that it may be shown. It passes and is absorbed by filter pad 72d, and it reacts with the ink applied to the detection section 70 (printing), and coloration is carried out. It reflects by detection section 70', and the light irradiated from the light emitting device 31 is received by the photo detector 32.

[0023] In addition, the degassing section may be prepared so that body fluid may tend to flow also into this test piece 72'. An example (test piece 72A') of such a test piece is shown in drawing 7. Drawing 7 (a) It is the decomposition perspective view of test piece 72A', and is drawing 7 (b). (a) It is the D-D' sectional view of test piece 72A' shown. this example -- depending -- a test piece -- 72 -- A -- ' -- a base material -- 72 -- Aa -- ' -- a slit -- 721 -- A -- 723 -- and -- punching -- the section -- 722 -- A -- having -- a spacer -- 72 -- Ab -- ' -- covering -- 72 -- Ac -- ' -- the order -- a laminating -- carrying out -- the above-mentioned punching section 722A -- filter pad 72Ad -- inserting -- becoming . Slit 723 which detection section 70A' by which the ink which carries out the catalyst of the color reaction was applied to base material 72Aa' (printing), and through tube 700' which becomes the degassing section at the width are prepared, and extends in spacer 72Ab' to the part corresponding to this through tube 700' from punching section 722A It is formed.

[0024] According to test piece 72A' in this example, as shown in drawing 7 R> 7 (b), body fluid is absorbed by filter pad 72Ad through slit 721A by capillarity etc., and carry out coloration by detection section 70A', but The air which existed in slit 721A and punching section 722A at this time is a slit 723. And since it is discharged through through tube 700' outside, body fluid tends to reach to filter pad 72Ad (detection section 70A').

[0025] On the other hand, the approach of detecting attenuation of the light transmission in body fluid can be used for the means of \*\*. \*\* An example (test piece 72'') using a means of a test piece is shown in drawing 8. Drawing 8 (a) It is the decomposition perspective view of test piece 72'', and is drawing 8 R> 8 (b). (a) It is the test piece 72 'E-E of' sectional view shown. Test piece 72'' by this example comes to carry out the laminating of base material 72a'', spacer 72b'', and covering 72c'' to the order, and the inferior surface of tongue of covering 72c'' may have comes to reflect light. As such covering 72c'', reflecting layer 72e which consists of aluminum etc. may be formed in the inferior surface of tongue by vacuum evaporation etc. like this example, and you may produce with metals, such as aluminum, in itself.

[0026] Cutting and lacking spacer 72b" to the part by which the light from a light emitting device 31 is irradiated, the part cut and lacked is a sample cell 724 in base material 72a"and covering 72c". It constitutes, in addition, the piece 72 of an exam -- the ink which carries out the catalyst of the color reaction is not applied to 'base material 72a[ of ]".

[0027] According to test piece 72" in this example, it is drawing 8 R> 8 (b). Body fluid is a sample cell 724 by capillarity etc. so that it may be shown. The light which it flowed inside and was irradiated from the light emitting device 31 is a sample cell 724. Inner body fluid is penetrated, it reflects by reflecting layer 72e, body fluid is penetrated again, and light is received by the photo detector 32. By detecting attenuation of the light transmission by body fluid by this photo detector 32, it can measure about the detected matter in body fluid.

[0028] As long as the covering member 73 prepared in the same side as a test piece 72 in the base 7 can prevent that an excessive light goes into this detection section 70 so that the information about body fluid can be optically detected correctly in the detection section 70, it may have what kind of structure. Although the covering member 73 in this example has structure which encloses the detection section 70 with four walls as shown in the decomposition perspective view of drawing 9, this invention is not limited to this.

[0029] Signs that the light irradiated from the light emitting device 31 reflects in the detection section 70 surrounded by the covering member 73, and is received by the photo detector 32 are shown in drawing 10. By forming such a covering member 73, it can intercept that light other than the light irradiated from a light emitting device 31, for example, the light which leaks from opening which leads outside in the puncture section 3, carries out incidence to the detection section 70, and exact measurement can be performed. If the base 7 which has the puncture cutting edge 71, a test piece 72, and the covering member 73 is made into a dismountable cartridge-type from the body fluid analysis apparatus 1, they can be made throwing away and it will become very advantageous for reasons of sanitation.

[0030] Although the photosensor section 30 is based on what kind of means if the information about body fluid is optically detectable, by this example, the thing using a light emitting device 31 and a photo detector 32 is used for it as an example. Thus, when using a light emitting device 31 and a photo detector 32, as shown in drawing 11, measured value can be determined by irradiating the light of a light emitting device 31 at a test piece 72, and detecting the amount of reflected lights which changes according to color reaction by the photo detector 32, for example, calculating about a time change of color reaction. In addition, if the prism 33 with a high refractive index is used as shown in drawing 12, space which arranges the photosensor section 30 of a light emitting device 31 and photo detector 32 grade can be made small. As a light emitting device 31, a photodiode etc. can be used and a photo transistor, a photodiode, CdS, etc. can be used as a photo detector 32.

[0031] What is necessary is just to choose suitably the wavelength of light irradiated from a light emitting device 31 according to the detected matter in body fluid. In measurement of the blood sugar level in the detection section 70 of a test piece 72 For example, glucose oxidase, A p-nitroso-screw (beta-hydroxyethyl) aminobenzene hydrochloride, The constituent containing molybdophosphoric acid, support, and an organic solvent, and glucose oxidase, A peroxidase, 4-aminoantipyrine, N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)- Meta toluidine, When the constituent containing support and an organic solvent is applied, as for wavelength, it is desirable that it is 630 - 690 nm. Glucose oxidase, a peroxidase, 4-aminoantipyrine, N-ethyl-N-(2-hydroxy-3-sulfopropyl)- When the constituent containing meta toluidine, support, and an organic solvent is applied, as for wavelength, it is desirable that it is a wavelength field containing either [ at least ] 400 - 450 nm or 650 - 700 nm. In addition, in this example, although only the light emitting device 31 of I is used, if two or more light emitting devices from which wavelength differs are carried out, more exact measurement will be attained.

[0032] Moreover, as a means to change so that the information about the body fluid which bled from the finger can be detected optically, according to an operation of the detected matter in body fluid, the

photogene from which luminescence reinforcement changes can also be used and, in such a case, an excitation light generator and fluorescence, and an ultraviolet radiation detector can also be used as the photosensor section 30. In addition, even if it uses laser and a laser beam analyzer or an optical fiber, an optical power meter, etc., the information about body fluid is optically detectable.

[0033] The puncture cutting edge 71 installed in the base 7 moves forward through the arm member 8 by the drive of the puncture cutting-edge driving gear (this example solenoid) 9 (refer to drawing 2 and drawing 3 (a), and (b)). A solenoid 9 is driven by ON of the puncture switch 52. The point of the puncture cutting edge 71 which moved forward reaches from a base 7 to a front location rather than a projection and a test piece 72. What is necessary is for the amount of protrusions from the test piece 72 of the puncture cutting edge 71 to be in the condition which equipped the body fluid analysis apparatus 1 with the finger, and just to set it up so that the body fluid which the puncture of the finger can be carried out, and it could be made to bleed, and bled can contact a test piece 72. The projecting puncture cutting edge 71 retreats to an early location according to the operation of a flat spring 74 prepared in the base 7. In addition, although the solenoid was used as an approach of driving a puncture cutting edge, in this example, this invention is not limited to this but can make a puncture cutting edge drive by various approaches.

[0034] Drawing 13 is the block diagram showing an example of the circuitry of the above-mentioned body fluid analysis apparatus. The cuff 21 is open for free passage to the pressure sensor, the solenoid valve, the pump, and the leak valve with the rubber tube, and constitutes the pneumatic line from this body fluid analysis apparatus by these. Actuation of each part material in a body fluid analysis apparatus is controlled by the computer. A computer has the function which turns on / turns off a solenoid valve, a leak valve, and a pump, the function incorporate the pneumatic-pressure data detected with a pressure sensor, the function operate a solenoid, the function of making a light emitting device 31 emitting light, the function of functioning, calculating the incorporated signal for which the signal from a photo detector 32 is incorporated, and determining measured value, and the function that output measured value to a drop.

[0035] This computer is programmed so that a pump drives after that predetermined time, while being initialized by ON of a main switch 51 and making a solenoid 9 drive by ON of the puncture switch 52. Moreover, the information on the pressure or body fluid of a cuff 21 detected with the pressure sensor having contacted the test piece 72 is incorporated, or, in accordance with [ from ON of a pump ] predetermined time, a pump is turned OFF, and a command is issued so that a solenoid valve and a leak valve may be opened. Furthermore, it is programmed to make a light emitting device 31 emit light in a predetermined phase, and the signal from a photo detector 32 is also incorporated according to it. The measured value determined by computer about the incorporated signal is outputted to a drop 4. In addition, it may not pass over this circuitry to an example, and a pressure sensor may not be depending on the case.

[0036] With reference to the flow chart shown in drawing 14, an example of detailed actuation of the body fluid analysis apparatus in drawing 1 R> 1 is explained. Before starting measurement, an operating personnel inserts a finger into a cuff. a finger -- which finger -- you may be -- moreover, right and left -- you may be which digiti manus. If a main switch is turned on, initialization of systems, such as a clearance of the memory in a computer, will be made.

[0037] Next, an operating personnel turns on a puncture switch. If a puncture switch is turned on, a solenoid drives and a puncture cutting edge projects from a base through an arm member (step 1). The projecting puncture cutting edge returns to the original location according to an operation of a flat spring, after damaging the skin of a fingertip. A pump drives after the protrusion of a puncture cutting edge (step 2), and a cuff is pressurized. This cuff presses a finger and presses out body fluid from the skin which got damaged.

[0038] There are two kinds of approaches in the judgment which hits turning OFF a pump. If the blood



pressure on appearance reaches a predetermined value (P) with the pressure of a cuff, it will consider as Judgment YES the 1st (drawing 14: step 3). In addition, the blood pressure on appearance means the transitional blood-pressure value displayed from a pressure sensor in the process which presses a finger by the cuff. That is, the blood pressure on the appearance which reflects the cuff pressure force directly is detectable with a pressure sensor. More than 120 mmHg of the value of P is desirable, and 180 mmHg extent can obtain bleeding of optimum dose most. Body fluid can be pressed out without according to this 1st approach, being able to define the upper limit of a cuff pressure and giving a superfluous feeling of oppression to an operating personnel irrespective of the size of the finger of an operating personnel. [0039] If predetermined time (T) progress is carried out after a pump is turned on, it will consider as Judgment YES the 2nd (drawing 15: step 3'). The value of T has about 60 desirable seconds from 5 seconds, and about 20 seconds can obtain bleeding of optimum dose most. A pressure sensor becomes unnecessary in applying this approach.

[0040] If the drive of a pump stops according to the judgment by the 1st or 2nd approach of the above (drawing 14: step 4), \*\*\*\*\* and a leak valve will be opened wide and the air in a cuff will be exhausted promptly (step 5). Although \*\*\*\*\* [ the number of valves / one ], by using together a solenoid valve and a leak valve, the air in a cuff can be exhausted quickly and the finger of an operating personnel can be opened from a pressure condition.

[0041] The pressed-out body fluid contacts the point of a test piece 72, and reaches the detection section 70 by capillarity etc. In connection with this, a light emitting device 31 emits light (step 6), and the light reflects in the detection section 70, and is received by the photo detector 32 (step 7). The output from a photo detector 32 is sent to a computer, and starts an operation (step 8). If t hours pass since operation initiation (step 9), it will consider as operation termination (step 10). Since fixed time amount is needed for that measured value is stabilized and calculating measured value, generally the value of t is 1-120. Second extent is needed. If the operation by the computer determines measured value, the measured value will be displayed on a drop (step 11).

[0042] Next, it explains with reference to the flow chart which shows other examples of detailed actuation of the body fluid analysis apparatus in drawing 1 to drawing 16. After an operating personnel inserts a finger and turns on a main switch in a cuff, it turns on a puncture switch. If a puncture switch is turned on, a solenoid drives and a puncture cutting edge projects from a base through an arm member (step 1). The projecting puncture cutting edge returns to the original location according to an operation of a flat spring, after damaging the skin of a fingertip. While a pump drives after the protrusion of a puncture cutting edge (step 2) and pressurizing a cuff, a light emitting device 31 emits light (step 3), and the light reflects in the detection section 70 in a test piece 72, and is received by the photo detector 32 (step 4).

[0043] Although body fluid is pressed out from the skin which the cuff pressed the finger and got damaged, if this body fluid reaches the detection section 70, since the reflection factor in this detection section 70 will change, it is detectable by the photo detector 32 that body fluid reached the detection section 70. A pump will be turned OFF if the pressed-out body fluid reaches the detection section 70 (step 5) (step 6). If the pressurization of a cuff is controlled by this approach, while the body fluid of need 10 daily dose is securable, pressing a finger unfairly by the excessive pressure is lost. In addition, the pressure sensor is unnecessary when turning OFF a pump by this approach.

[0044] If the drive of a pump stops, \*\*\*\*\* and a leak valve will be opened wide and the air in a cuff will be exhausted promptly (step 7). On the other hand, the output from a photo detector 32 is sent to a computer, and starts an operation (step 8). If t hours pass since operation initiation (step 9), it will consider as operation termination (step 10), and the obtained measured value will be displayed on a drop (step 11).

[0045] According to the body fluid analysis apparatus of this invention explained above, a series of actuation processes can be reduced and inspection can be finished very easily. Moreover, a means by

which this equipment determines a puncture means, a pressurization means, a means (or a means to detect optically the information about a means to change so that the information about the body fluid which bled from the finger can be detected optically, and the changed body fluid) to detect optically the information about the body fluid with which it bled from the finger, and measured value, And since all the drops that display measured value are provided, a general user does not need skill but can use it easily and quickly. Furthermore, in the body fluid analysis apparatus of this invention, not only the blood sugar level but the various matter in body fluid can be analyzed by changing the class of ink constituent to be used.

[0046] As mentioned above, although this invention was explained to the detail using the drawing, this invention can perform various modification, unless it deviates from the thought of this invention, without being limited to this. For example, you may apply to the equipment not only for the object for fingers but a wrist, an arm, etc. moreover, it is also possible to change into a series of systems until it puts a guide with voice side by side for blind persons, even a switch comes out and it hears a measurement result.

[0047]

[Effect of the Invention] According to the equipment of this invention, a series of processes which measurement takes can be performed automatically and continuously, and body fluid can be analyzed that it is simple and quickly.

---

[Translation done.]

## ◊ NOTICES ◊

JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

## CLAIMS

[Claim(s)]

[Claim 1] The body-fluid analysis apparatus which has the puncture means which carries out the puncture of the finger, the tourniquet for pressing said finger, a pressurization means supply air to said tourniquet, an exhaust-air means exhaust the air of said tourniquet, the pressure sensor that detects the pressure of said tourniquet, a means detect optically the information about the body fluid which bled from the finger, a means determine measured value from the result which detected, and the drop that display the measured value which determined.

[Claim 2] The body-fluid analysis apparatus which has the puncture means which carries out the puncture of the finger, the tourniquet for pressing said finger, a pressurization means supply air to said tourniquet, an exhaust air means exhaust the air of said tourniquet, a means detect optically the information about the body fluid which bled from the finger, a means determine measured value from the detected result, and the drop that displays the determined measured value.

[Claim 3] The puncture means which carries out the puncture of the finger, the tourniquet for pressing said finger, and a pressurization means to supply air to said tourniquet, An exhaust air means to exhaust the air of said tourniquet, and the pressure sensor which detects the pressure of said tourniquet, The body fluid analysis apparatus which has a means to change so that the information about the body fluid which bled from the finger can be detected optically, a means to detect the information about the changed body fluid optically, a means to determine measured value from the result detected optically, and the drop that displays the determined measured value.

[Claim 4] The puncture means which carries out the puncture of the finger, the tourniquet for pressing said finger, and a pressurization means to supply air to said tourniquet, An exhaust air means to exhaust the air of said tourniquet, and a means to change so that the information about the body fluid which bled from the finger can be detected optically, The body fluid analysis apparatus which has a means to detect the information about the changed body fluid optically, a means to determine measured value from the result detected optically, and the drop that displays the determined measured value.

[Claim 5] The body fluid analysis apparatus according to claim 3 or 4 characterized by said means to change so that the information about the body fluid which bled from the finger can be detected optically being a means using color reaction.

[Translation done.]

**\* NOTICES \***

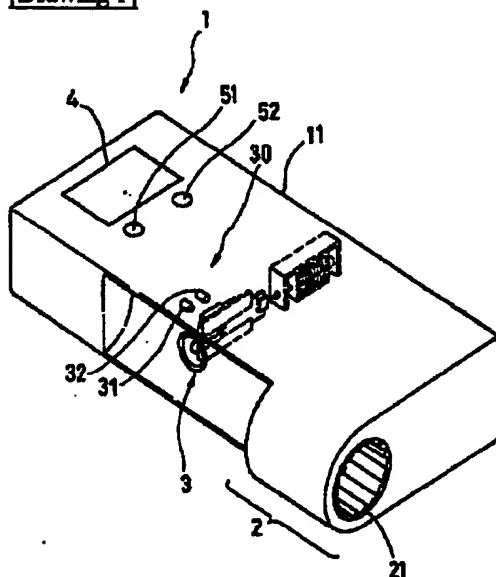
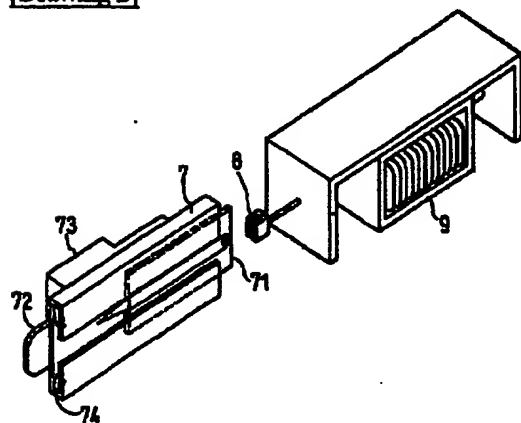
JPO and NCIPi are not responsible for any damages caused by the use of this translation.

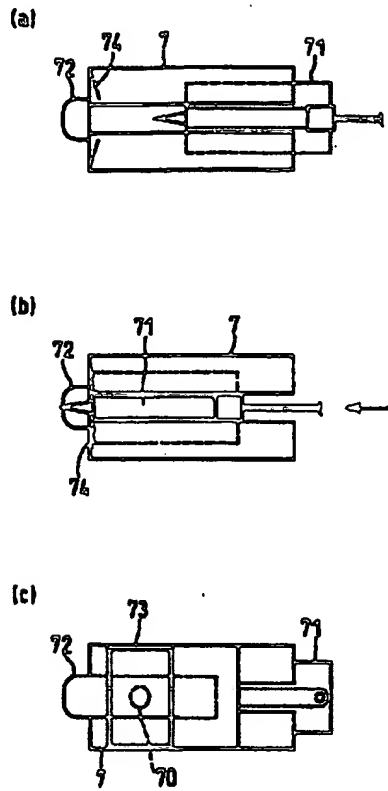
1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

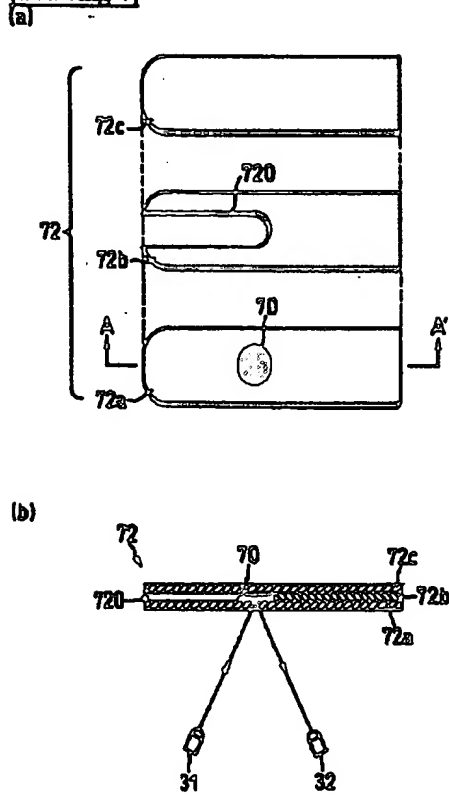
**DRAWINGS**

---

**[Drawing 1]****[Drawing 2]****[Drawing 3]**

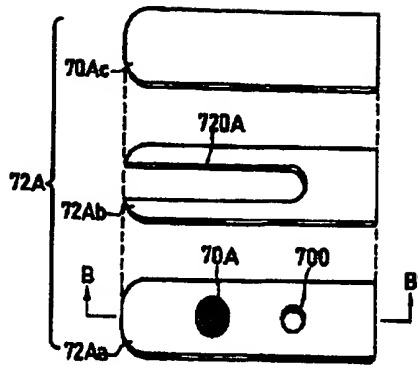


**[Drawing 4]**

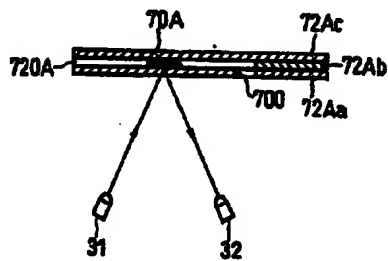


**[Drawing 5]**

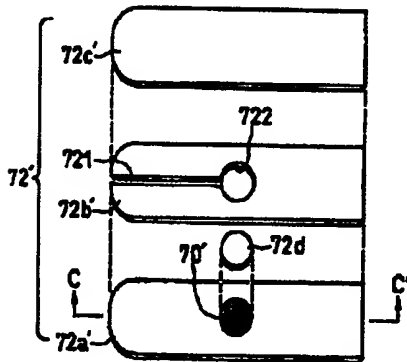
(a)



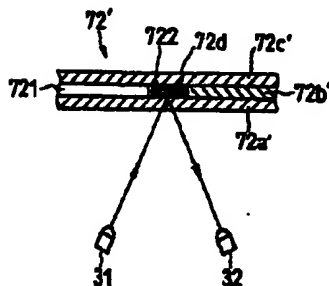
(b)

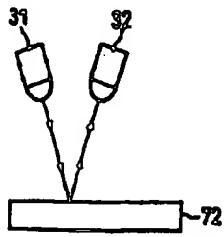
[Drawing 6]

(a)

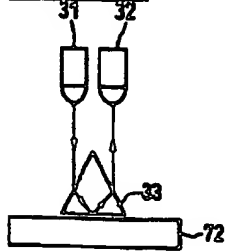


(b)

[Drawing 11]

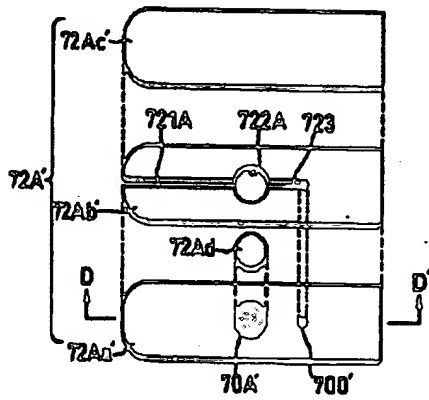


[Drawing 12]

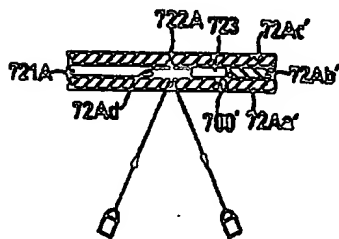


[Drawing 7]

(a)

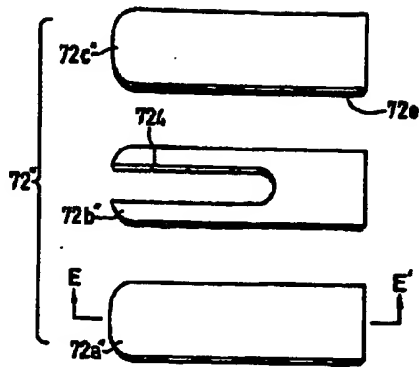


(b)

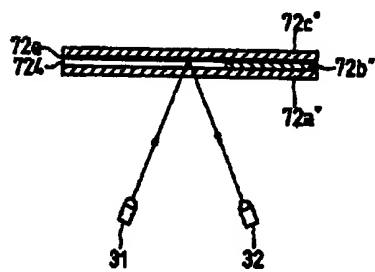


[Drawing 8]

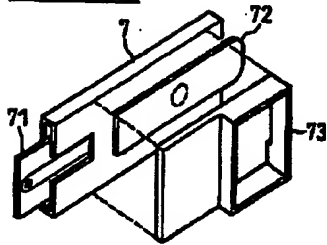
(a)



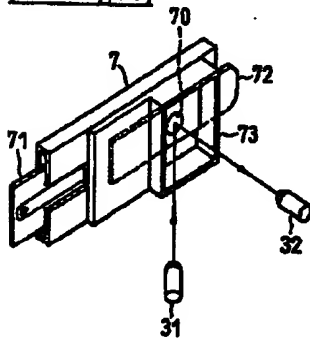
(b)



[Drawing 9]

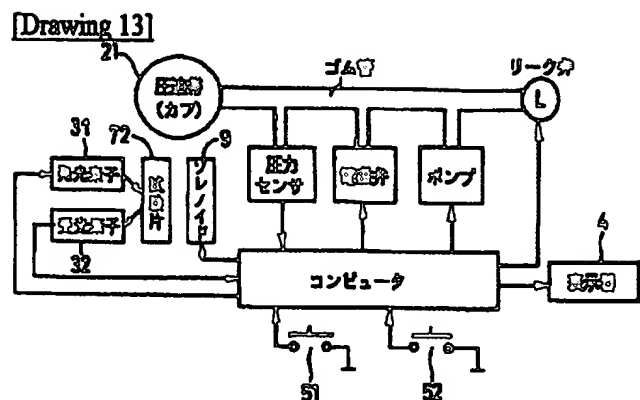
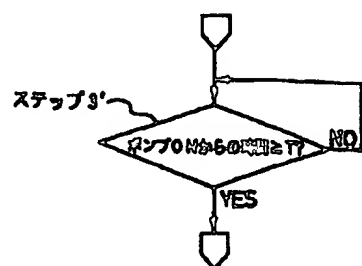


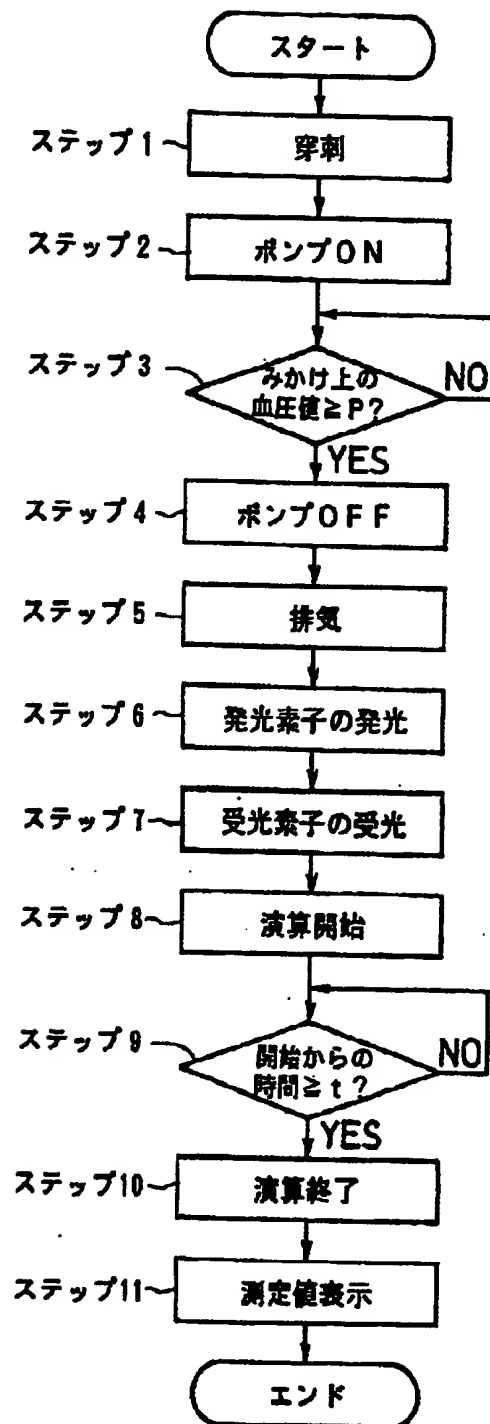
[Drawing 10]



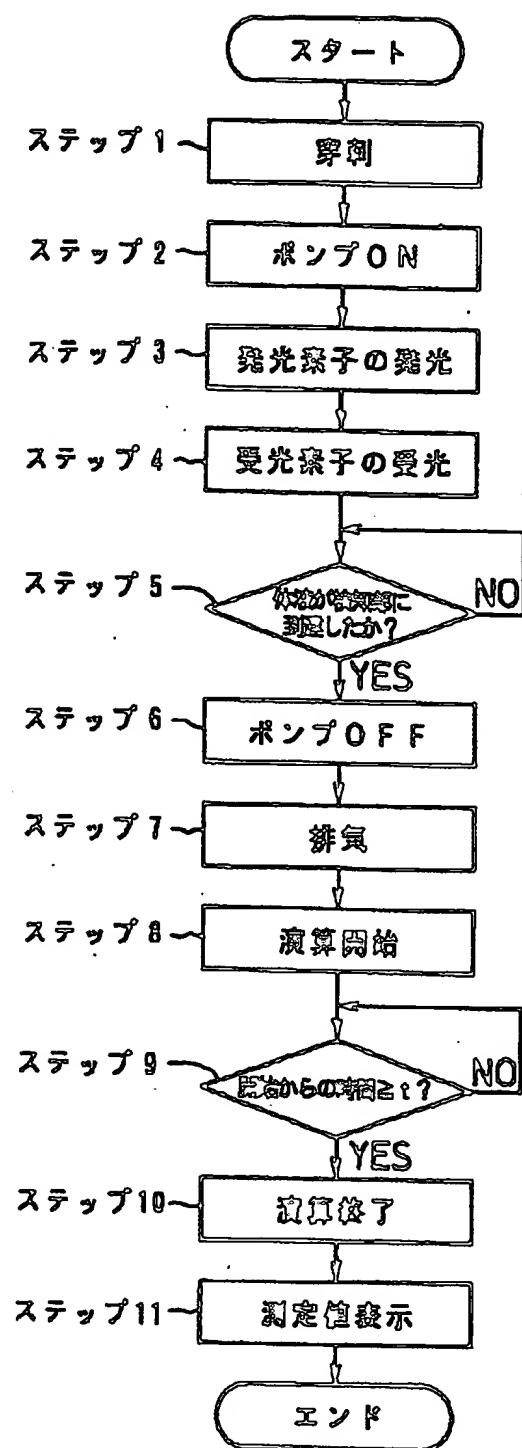
[Drawing 15]







[Drawing 16]



[Translation done.]

**THIS PAGE BLANK (USPTO)**

(11) 特許出願公開番号

(49) 公<sup>30</sup>日 平成9年(1997)11月18日

学生読求 求読求 読求読の最5 OL (全11頁)

(74) 代理人 弁理士 平本 祐司 (外1名)

## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、前記圧迫帯の圧力を検出する圧力センサと、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項2】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項3】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、前記圧迫帯の圧力を検出する圧力センサと、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項4】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置。

【請求項5】 指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する前記手段が、呈色反応を利用した手段であることを特徴とする、請求項3又は4記載の体液分析装置。

## 【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は血糖値等、体液中に含まれる被検知物質を分析することのできる体液分析装置に関し、特に一連の工程を自動的かつ連続的に行うことのできる体液分析装置に関する。

【0002】

【従来の技術】 従来より、血糖値等を測定する場合には、穿刺器具（ランセット）を用いて指、上腕、腹、臀部などに傷を付け、そこから血滴を絞り出し、包材より取り出してセンサーに装着した試験片にその血滴を付着させることにより行っていた。しかしながら、測定に必要な量の血滴を自ら絞り出すのは非常に面倒であり、また、穿刺器具とセンサーが分離していると、一連の工程を行うにあたって測定者に要求される操作が多く、測定

を行うのが煩雑であるという問題があった。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】 本発明の課題は、測定に要する一連の工程を、自動的かつ連続的に行うことのできる便利な体液分析装置を提供することである。

【0004】

【課題を解決するための手段】 上記課題に鑑み鋭意研究の結果、本発明者等は、穿刺手段、穿刺した指から体液を出液させるための圧迫帯（カフ）及びその加圧手段、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段、検出した結果より測定値を決定する手段、決定した測定値を表示する表示器などを一つの装置に収め、コンピュータにより制御することによって、測定に要する一連の工程を自動的かつ連続的に行うことができ、体液の分析を簡便かつ迅速に行うことができることを見出し、本発明を完成した。

【0005】 即ち、本発明は、指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯と、前記圧迫帯に空気を供給する加圧手段と、前記圧迫帯の空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段と、検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置である。

【0006】 また、本発明は、指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するための圧迫帯（カフ）と、前記カフに空気を供給する加圧手段と、前記カフの空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する体液分析装置である。さらに、本発明は、上記体液分析装置に、さらにカフの圧力を検出する圧力センサを加えた体液分析装置である。

【0007】

【作用】 指を穿刺する穿刺手段と、前記指を圧迫するためのカフと、前記カフに空気を供給する加圧手段と、前記カフの空気を排気する排気手段と、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出する手段（又は指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段及び変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段）と、光学的に検出した結果より測定値を決定する手段と、決定した測定値を表示する表示器とを有する本発明の体液分析装置によれば、指を穿刺した後、その指を加圧したカフによって圧迫して体液を出液させ、出液後、排気によってカフを緩めて指を開放し、得られた体液から必要な情報を光学的に検出して測定値を決定し、表示器に表示することができるため、測定に要する一連の工程を自動的かつ連続的に行うことができ、体液の分析を簡便かつ迅速に行うことができる。

【0008】 上記体液分析装置に、さらにカフの圧力を

検出する圧力センサを加えることにより、測定者の指の太さにかかわらずカフの圧力の上限を定めることができ、測定者に過剰な圧迫感を与えることなく、指から適量の血液を絞り出すことができる。

【0009】

【発明の実施の形態】以下、図面を参照して本発明を詳細に説明する。ここで、本発明における血液とは、穿刺することによって生体から出液し得る液体をいい、例えば血液や、細胞間液等が挙げられる。

【0010】本発明の一例による血液分析装置の側面図を図1に示す。この血液分析装置1は、長方体状のケーシング11を有し、そのケーシング11には検知部2と、穿刺部3と、光センサ部30と、表示器4と、メインスイッチ51と、穿刺スイッチ52とが設けられている。本実施例では、光センサ部30として、発光素子31及び受光素子32を使用している。

【0011】検知部2は、その中に指が挿入され得るように円筒状になっており、検知部2の内部には、指を圧迫するカフ（圧迫部）21が設けられている。このカフ21は、カフ駆動装置（図示せず）による空気の注入・排気を利用して、指を圧迫・開放することができるようになっている。カフ駆動装置は、カフ21の圧力を検知するセンサ（圧力センサ）と、電磁弁と、ポンプと、リーク弁とを有しており、それらはゴム管を通じてカフ21に連通している。このカフ駆動装置は、血液分析装置1の内部に設けられたコンピュータ（図示せず）によって制御される。

【0012】穿刺部3には、図2に示すように穿刺刃71、試験片72及びカバー部材73を有する基体7ならびに穿刺刃71を把持するアーム部材8を有する穿刺刃駆動装置9が設置されている。穿刺刃71は、基体7の一方の側に前進・後退可能に設けられており（図3(a)及び(b)）、試験片72及びカバー部材73は他方の側に設けられている（図3(c)）。また、基体7の前方面積には緩バネ74が設置されており、突出した穿刺刃71を初期の位置まで後退させることができる。

【0013】穿刺刃71は、指を穿刺して出液させることができるものであればいかなるものであってもよいが、衛生上の安全性を考慮して、ステンレススチール製のものを使用するのが好ましく、市販のもの、例えば Feather Safety Razor 社製の Blood Lancets などを使用することができる。また、刃状のものに限らず、針状のものを使用することもできる。

【0014】試験片72には、指から出液した血液に因する情報を光学的に検出できるようにする手段が設けられている。そのような手段には、①指から出液した血液に因する情報を光学的に検出できるように変換する手段と、②指から出液した血液に因する情報を直接光学的に検出できるようにする手段とがある。

【0015】①の手段には、例えば種々の試薬を用いた

呈色反応を利用することができる。①の手段を利用した試験片72の一例を図4に示す。図4(a)は試験片72の分解斜視図であり、図4(b)は(a)に示される試験片72のA-A'断面図である。本実施例による試験片72は、基材72aと、スペーサ72bと、カバー72cとをその順に積層してなる。基材72aには、上記呈色反応を促進するインキが塗布（印刷）された検知部70が設けられており、スペーサ72bには、上記検知部70に対向する部分まで切り欠かれた切り欠き部720 が形成されている。この切り欠き部720 は、血液の滴路となり得る。

【0016】基材72a、スペーサ72b及びカバー72cの材質は特に限定されないが、基材72aは光学的に透明な材料、例えば透明なプラスチックやガラス等で作製する必要がある。基材72の厚さは、発光素子31及び受光素子32によって検知部70における呈色を光学的に検知できれば特に限定されず、具体的には50〜500  $\mu\text{m}$ 程度が好ましい。また、スペーサ72bの厚さは、血液が毛細管現象等により切り欠き部720 を通って検知部70に到達できれば特に限定されず、具体的には50〜500  $\mu\text{m}$ 程度が好ましい。カバー72cの厚さは、穿刺刃71で穿刺して出液した血液が、スペーサ72bの切り欠き部720 へ流入できるような厚さであれば特に限定されず、具体的には50〜500  $\mu\text{m}$ 程度が好ましい。

【0017】検知部70に用いることのできるインキとしては、血液中の検知物質の種類、濃度等に応じて呈色させることのできるものであれば特に限定されず、酵素、抗体、固形物等を含有するインキを適宜使用することができる。例えば血糖値を測定する場合には、グルコースオキシダーゼ、p-ニトロソービス（ $\beta$ -ヒドロキシエチル）アミノベンゼン硫酸塩、リンモリブデン酸、担体及び有機溶媒を含有する組成物や、グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、担体及び有機溶媒を含有する組成物等をインキとして使用することができる。前者の組成物は、血糖と反応すると黄褐色を呈し、後者の組成物は、血糖と反応すると赤紫色を呈する。担体及び有機溶媒としては、通常使用されるものを用いればよい。

【0018】インキの塗布・印刷は、常法によって行えばよく、例えばディスペンサー等によって塗布してもよいし、スクリーン印刷法、グラビア印刷法、インクジェット法等によって印刷してもよい。本実施例における試験片72によれば、図4(b)に示すように、血液は毛細管現象等により切り欠き部720 を通って検知部70まで到達し、上記のようなインキと反応して呈色する。発光素子31から照射された光は検知部70で反射して受光素子32に受光される。呈色反応に応じて変化する、ある波長領域における反射強度の増減を上記受光素子32で検出することにより、血液中の検知物質について測定することができる。

【0019】なお、試験片72には、体液が流入し易いようにエアーク抜き部を設けてもよい。このような試験片の一例(試験片72A)を図5に示す。図5(a)は試験片72Aの分解斜視図であり、図5(b)は(a)に示される試験片72AのB-B'断面図である。本実施例による試験片72Aは、基材72aと、スペーサ72Abと、カバー72Acとをその順に積層してなる。基材72aには、呈色反応を触媒するインキが塗布(印刷)された検知部70Aと、その横にエアーク抜き部となる貫通孔700とが設けられており、スペーサ72Abには、上記貫通孔700に対応する部分まで切り欠かれた切り欠き部720Aが形成されている。

【0020】本実施例における試験片72Aによれば、図5(b)に示すように、体液は毛細管現象等により切り欠き部720Aを通して検知部70Aまで到達するが、このとき切り欠き部720A内に存在していた空気は貫通孔700を通じて外部へ排出されるため、体液は検知部70Aまで到達し易い。

【0021】①の手段を利用した試験片の他の例(試験片72')を図6に示す。図6(a)は試験片72'の分解斜視図であり、図6(b)は(a)に示される試験片72'のC-C'断面図である。本実施例による試験片72'は、基材72a'と、スリット721及び打ち抜き部722を有するスペーサ72b'と、カバー72c'とをその順に積層し、上記打ち抜き部722にフィルターパッド72dを挿設してなる。基材72a'には、打ち抜き部722及びフィルターパッド72dに対応する部分に検知部70'が設けられており、呈色反応を触媒するインキが塗布(印刷)されている。

【0022】フィルターパッド72dの材質は、体液を吸収・保持できるものであればいかなるものであってもよく、例えば、不織布、紙、フェルト、脱脂綿等を使用することができる。本実施例における試験片72'によれば、図6(b)に示すように、体液は毛細管現象等によりスリット721を通してフィルターパッド72dに吸収され、検知部70'に塗布(印刷)されたインキと反応して呈色する。発光素子31から照射された光は検知部70'で反射して受光素子32に受光される。

【0023】なお、この試験片72'にも、体液が流入し易いようにエアーク抜き部を設けてもよい。このような試験片の一例(試験片72A')を図7に示す。図7(a)は試験片72A'の分解斜視図であり、図7(b)は(a)に示される試験片72A'のD-D'断面図である。本実施例による試験片72A'は、基材72a'と、スリット721A、723及び打ち抜き部722Aを有するスペーサ72Ab'と、カバー72Ac'とをその順に積層し、上記打ち抜き部722Aにフィルターパッド72Adを挿設してなる。基材72a'には、呈色反応を触媒するインキが塗布(印刷)された検知部70A'と、その横にエアーク抜き部となる貫通孔700'とが設けられており、スペーサ72Ab'には、打ち抜き部722Aから該貫通孔700'に対応する部分まで延在するスリット723が形成されている。

【0024】本実施例における試験片72A'によれば、図7(b)に示すように、体液は毛細管現象等によりスリット721Aを通してフィルターパッド72Adに吸収され、検知部70A'で呈色するが、このときスリット721A及び打ち抜き部722A内に存在していた空気は、スリット723及び貫通孔700'を通じて外部へ排出されるため、体液はフィルターパッド72Ad(検知部70A')まで到達し易い。

【0025】一方、②の手段には、例えば体液における光透過の減衰を検出する方法を利用することができる。②の手段を利用した試験片の一例(試験片72'')を図8に示す。図8(a)は試験片72''の分解斜視図であり、図8(b)は(a)に示される試験片72''のE-E'断面図である。本実施例による試験片72''は、基材72a''と、スペーサ72b''と、カバー72c''とをその順に積層してなり、カバー72c''の下面は光を反射し得るようになっており、このようなカバー72c''としては、本実施例のように、その下面にアルミニウム等からなる反射層72eを蒸着等により形成したものであってもよいし、それ自体アルミニウム等の金属で作製したものであってもよい。

【0026】スペーサ72b''は、発光素子31からの光が照射される部分まで切り欠かれ、その切り欠かれた部分は基材72a''及びカバー72c''とともに試料セル72Aを構成する。なお、本試験片72''の基材72a''には、呈色反応を触媒するインキは塗布されていない。

【0027】本実施例における試験片72''によれば、図8(b)に示すように、体液は毛細管現象等により試料セル72A内に流入し、発光素子31から照射された光は試料セル72A内の体液を透過して反射層72eで反射し、再度体液を透過して受光素子32に受光される。この受光素子32で体液による光透過の減衰を検出することにより、体液中の検知物質について測定することができる。

【0028】基体7において試験片72と同じ側に設けられたカバー部材73は、体液に関する情報を検知部70で光学的に正確に検出できるように、該検知部70に余分な光が入るのを防止できれば、いかなる構造を有してもよい。本実施例におけるカバー部材73は、図9の分解斜視図に示すように、検知部70を4つの壁で囲うような構造を有するが、本発明はこれに限定されない。

【0029】発光素子31から照射された光がカバー部材73で囲まれた検知部70に反射して受光素子32に受光される様子を、図10に示す。このようなカバー部材73を設けることにより、発光素子31から照射される光以外の光、例えば、穿刺部3で外部に通じている口から漏れてくる光が検知部70に入射するのを遮断することができ、正確な測定を行うことができる。穿刺部71、試験片72及びカバー部材73を有する基体7を、体液分析装置1から取り外し可能なカートリッジ式にすれば、それらを使い捨てにすることができ、衛生上非常に有利なものとなる。

【0030】光センサ部30は、体液に関する情報を光学的に検出することができれば、いかなる手段によるもの



であってもよいが、本実施例では発光素子31及び受光素子32を利用したものを一例として用いている。このように発光素子31及び受光素子32を利用する場合、図11に示すように、発光素子31の光を試験片72に照射し、呈色反応に応じて変化する反射光11を受光素子32で検出して、例えば呈色反応の時間的な変化について演算することにより測定値を決定することができる。なお、図12に示すように、屈折率の高いプリズム33を利用すれば、発光素子31及び受光素子32等の光センサ部30を配置する空間を小さくすることができる。発光素子31としては、フォトダイオード等を使用することができ、受光素子32としては、フォトトランジスタ、フォトダイオード、CdS等を使用することができる。

【0031】発光素子31から照射する光の波長は、体液中の被検物質に応じて適宜選択すればよい。例えば、血糖値の測定において、試験片72の検知部70にグルコースオキシダーゼ、p-ニトロソ-ビス(β-ヒドロキシエチル)アミノベンゼン塩酸塩、リンモリブデン酸、組体及び有機溶媒を含有する組成物や、グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、組体及び有機溶媒を含有する組成物を塗布した場合、波長は630～690 nmであるのが好ましく、グルコースオキシダーゼ、ペルオキシダーゼ、4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン、組体及び有機溶媒を含有する組成物を塗布した場合、波長は400～450 nm又は650～700 nmの少なくとも一方を含む波長領域であるのが好ましい。なお、本実施例では、1の発光素子31のみを使用しているが、波長の異なる2以上の発光素子を用いれば、より正確な測定が可能となる。

【0032】また、指から出液した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段として、体液中の被検物質の作用によって発光強度が変化する発光物質を利用することもでき、このような場合には、光センサ部30として発光増生器及び増光、発光増強器を使用することもできる。その他、レーザならびにレーザビームアナライザ又は光ファイバ及び光パワーメータ等を使用しても、体液に関する情報を光学的に検出することができる。

【0033】基体7に設置された穿刺刃71は、アーム部材8を介して、穿刺刃駆動装置(本実施例では、ソレノイド)9の駆動によって前進する(図2及び図3(a)、(b)参照)。ソレノイド9は、穿刺スイッチ52のオンによって駆動される。前進した穿刺刃71の先端部は基体7から突出し、試験片72よりも前方の位置まで到達する。穿刺刃71の試験片72からの突出量は、指を体液分析装置1に装着した状態で、その指を穿刺して出液させることができ、かつ出液した体液が試験片72に接触し得るよう

に設定すればよい。突出した穿刺刃71は、基体7に設けられた板バネ74の作用により初期の位置まで後退する。なお、本実施例では穿刺刃を駆動する方法としてソレノイドを用いたが、本発明はこれに限定されず、種々の方法によって穿刺刃を駆動させることができる。

【0034】図13は上記体液分析装置の回路構成の一例を示すブロック図である。この体液分析装置では、カフ21は、ゴム管により圧力センサと、電磁弁と、ポンプと、リーク弁とに連通しており、これらで空気圧系を構成している。体液分析装置における各部材の動作は、コンピュータによって制御される。コンピュータは、電磁弁、リーク弁及びポンプをオン/オフする機能、圧力センサで検出される空気圧データを取り込む機能、ソレノイドを駆動させる機能、発光素子31を発光させる機能、受光素子32からの信号を取り込む機能、取り込んだ信号を演算して測定値を決定する機能、ならびに測定値を表示器に出力する機能を備えている。

【0035】このコンピュータは、メインスイッチ51のオンによって初期化され、穿刺スイッチ52のオンによってソレノイド9を駆動させるとともに、その所定時間の後にポンプが駆動するようにプログラムされている。また、圧力センサによって検出したカフ21の圧力もしくは体液が試験片72に接触したことの情報を取り込むか、又はポンプのオンからの所定時間経過によってポンプをオフにし、電磁弁及びリーク弁を開放するように指令を出す。さらに、所定の段階で発光素子31を発光させるようにプログラムされており、それに応じて受光素子32からの信号も取り込まれるようになっている。取り込んだ信号についてコンピュータで決定された測定値は、表示器4に出力される。なお、本回路構成は一例に過ぎず、場合によっては圧力センサはなくてもよい。

【0036】図14に示すフローチャートを参照して、図1における体液分析装置の詳細な動作の一例を説明する。測定を開始する前に、測定者はカフ内に指を挿入する。指はいずれの指であってもよく、また左右どちらの手の指であってもよい。メインスイッチを入れると、コンピュータ内のメモリ領域のクリア等、システムの初期化がなされる。

【0037】次に、測定者は穿刺スイッチを入れる。穿刺スイッチが入ると、ソレノイドが駆動し、アーム部材を介して穿刺刃が基体から突出する(ステップ1)。突出した穿刺刃は指先の皮膚を傷付けた後、板バネの作用により元の位置に戻る。穿刺刃の突出後、ポンプが駆動し(ステップ2)、カフを加圧する。このカフは指を圧迫し、傷ついた皮膚から体液を絞り出す。

【0038】ポンプをオフにするにあたっての判定には、2通りの方法がある。第1には、例えばカフの圧力によりみかけ上の血圧が所定の値(P)に到達したら、判定YESとする(図14:ステップ3)。なお、みかけ上の血圧とは、カフにより指を圧迫する過程において圧

力センサから表示される過渡的な血圧値をいう。すなわち、カフ圧力を端的に反映するみかけ上の血圧は、圧力センサによって検知できる。Pの値は120 mmHg以上が望ましく、180 mmHg程度が最も適量の出血を得ることができる。この第1の方法によれば、測定者の指の太さにかかわらず、カフ圧の上限を定めることができ、測定者に過剰な圧迫感を与えることなく、体液を絞り出すことができる。

【0039】第2には、ポンプがオンになってから所定時間(T)経過したら、判定YESとする(図15:ステップ3')。Tの値は、5秒から60秒程度が望ましく、20秒程度が最も適量の出血を得ることができる。この方法を適用する場合には、圧力センサは不要となる。

【0040】上記第1又は第2の方法による判定に従ってポンプの駆動が停止したら(図14:ステップ4)、即電磁弁及びリーク弁を開放し、カフ内の空気を速やかに排気する(ステップ5)。弁は一つでもよいが、電磁弁及びリーク弁を併用することにより、素早くカフ内の空気を排気することができ、測定者の指を圧迫状態から開放することができる。

【0041】絞り出された体液は試験片72の先端部に接触し、毛細管現象等により検知部70に到達する。これに伴い、発光素子31が発光し(ステップ6)、その光が検知部70で反射し、受光素子32で受光される(ステップ7)。受光素子32からの出力はコンピュータに送られ、演算を開始する(ステップ8)。演算開始から時間経過したら(ステップ9)、演算終了とする(ステップ10)。測定値が安定するのに、そして測定値を演算するのに一定の時間を必要とするため、この値は一般的に1~120秒程度を必要とする。コンピュータによる演算によって測定値を決定したら、その測定値を表示器に表示する(ステップ11)。

【0042】次に、図1における体液分析装置の詳細な動作の他の例を、図16に示すフローチャートを参照して説明する。測定者はカフ内に指を挿入し、メインスイッチを入れた後、穿刺スイッチを入れる。穿刺スイッチが入ると、ソレノイドが駆動し、アーム部材を介して穿刺刃が基体から突出する(ステップ1)。突出した穿刺刃は指先の皮膚を傷付けた後、板バネの作用により元の位置に戻る。穿刺刃の突出後、ポンプが駆動し(ステップ2)、カフを加圧するとともに、発光素子31が発光し(ステップ3)、その光が試験片72における検知部70で反射し、受光素子32で受光される(ステップ4)。

【0043】カフは指を圧迫して傷ついた皮膚から体液を絞り出す。この体液が検知部70に到達すると、該検知部70での反射率が変化するため、体液が検知部70に到達したことを受光素子32で検知することができる。絞り出された体液が検知部70に到達したら(ステップ5)、ポンプをオフにする(ステップ6)。この方法によってカフの加圧を制御すると、必要十分量の体液を確保でき

ると共に、余分な圧力で指を不当に圧迫することがなくなる。なお、この方法によりポンプをオフにする場合には、圧力センサは不要である。

【0044】ポンプの駆動が停止したら、即電磁弁及びリーク弁を開放し、カフ内の空気を速やかに排気する(ステップ7)。その一方で、受光素子32からの出力はコンピュータに送られ、演算を開始する(ステップ8)。演算開始から時間経過したら(ステップ9)、演算終了とし(ステップ10)、得られた測定値を表示器に表示する(ステップ11)。

【0045】以上説明した本発明の体液分析装置によれば、一連の操作過程を減らし、極めて簡単に検査を済ませることができる。また、本装置は穿刺手段、加圧手段、指から出血した体液に関する情報を光学的に検出する手段(又は指から出血した体液に関する情報を光学的に検出できるように変換する手段及び変換された体液に関する情報を光学的に検出する手段)、測定値を決定する手段、及び測定値を表示する表示器を全て具備しているため、一般ユーザーが熟練を必要とせず、容易かつ迅速に使用することができる。さらに、本発明の体液分析装置では、使用するインキ組成物の種類を変えることにより、血糖値のみならず、体液中の種々の物質の分析を行うことができる。

【0046】以上、図面を用いて本発明を詳細に説明したが、本発明はこれに限定されることなく、本発明の思想を逸脱しない限り、種々の変更を施すことができる。例えば、指用に限らず手首、腕などを対象にした装置に適用しても良い。また盲人用に音声によるガイドを併設し、スイッチ一つで、測定結果を聞くまでの一連のシステムに変更することも可能である。

【0047】

【発明の効果】本発明の装置によれば、測定に要する一連の工程を自動的・連続的に行うことができ、体液の分析を簡便にかつ迅速に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の体液分析装置の一例を示す斜視図である。

【図2】本発明の体液分析装置における穿刺部を示す図である。

【図3】本発明の体液分析装置における基体、穿刺刃、試験片及びカバー部材を示す図である。(a)は穿刺刃側から見た図であり、(b)は穿刺刃が突出した状態を示す図であり、(c)は試験片設置側から見た図である。

【図4】本発明の試験片の一例を示す図である。(a)は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のA-A'断面図である。

【図5】図4における試験片にエア抜き部を設けた試験片の一例を示す図である。(a)は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のB-B'断面図である。

【図6】本発明の試験片の他の例を示す図である。(a)

は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のC-C'断面図である。

【図7】図6における試験片にエアークリスタルを設けた試験片の一例を示す図である。(a)は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のD-D'断面図である。

【図8】本発明の試験片の別の例を示す図である。(a)は分解斜視図であり、(b)は(a)に示される試験片のE-E'断面図である。

【図9】本発明の体液分析装置における基体、穿孔刃、試験片及びカバー部材を示す分解斜視図である。

【図10】発光素子から照射された光が試験片の検知部で反射して受光素子で受光される様子を示す斜視図である。

【図11】本発明の体液分析装置における光学系の一例を示す図である。

【図12】本発明の体液分析装置における光学系の他の例を示す図である。

【図13】本発明の体液分析装置の回路構成の一例を示すブロック図である。

【図14】図1における体液分析装置の動作の一例を示すフローチャートである。

【図15】図14のフローチャートにおけるステップ3の他の例を示す図である。

【図16】図1における体液分析装置の動作の他の例を示すフローチャートである。

【符号の説明】

1…体液分析装置

11…ケーシング

2…基体部

21…カフ

3…穿孔部

30…光センサ部

31…発光素子

32…受光素子

33…プリズム

4…表示器

51…メインスイッチ

52…穿孔スイッチ

7…基体

70…検知部

71…穿孔刃

72, 72A, 72', 72A', 72'', 72''…試験片

72a, 72Aa, 72a', 72Aa', 72a'', 72Aa''…基材

72b, 72Ab, 72b', 72Ab', 72b'', 72Ab''…スペーサ

72c, 72Ac, 72c', 72Ac', 72c'', 72Ac''…カバー

72d, 72Ad…フィルターパッド

72e…反射層

700…貫通孔

720, 720A…切り欠き部

721, 721A, 723…スリット

722…打ち抜き部

724…試料セル

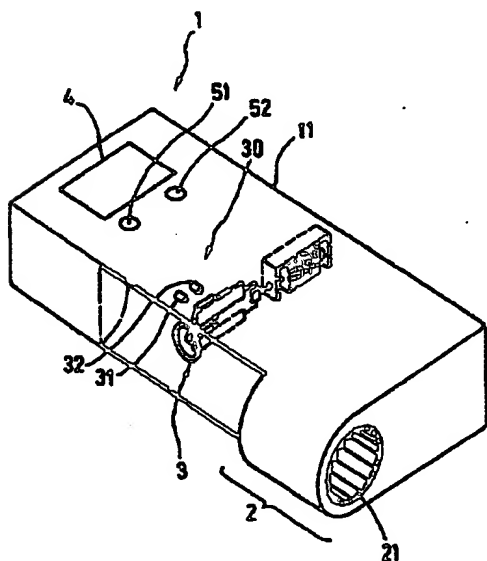
73…カバー部材

74…板バネ

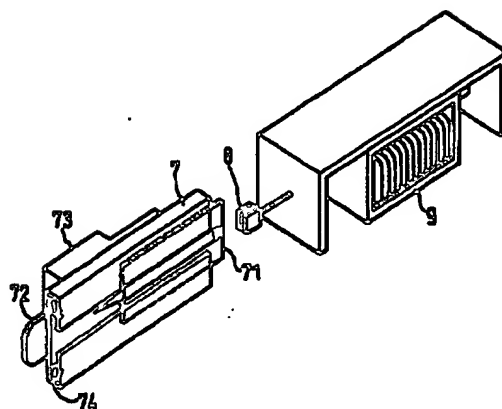
8…アーム部材

9…ソレノイド

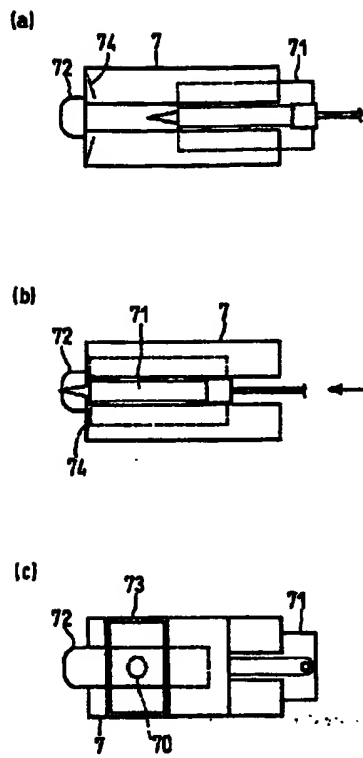
【図1】



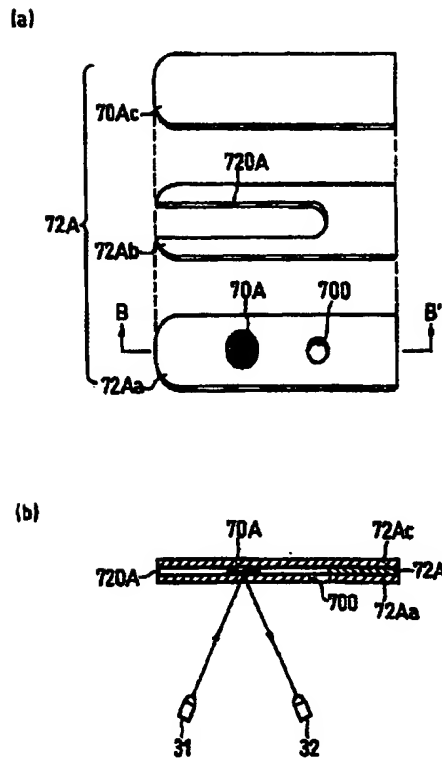
【図2】



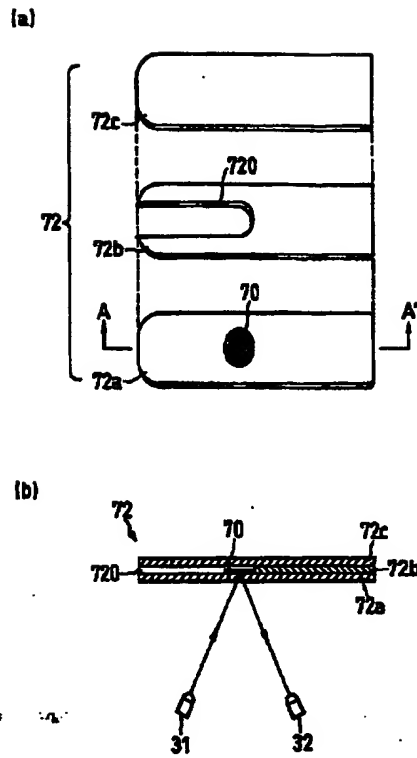
【図3】



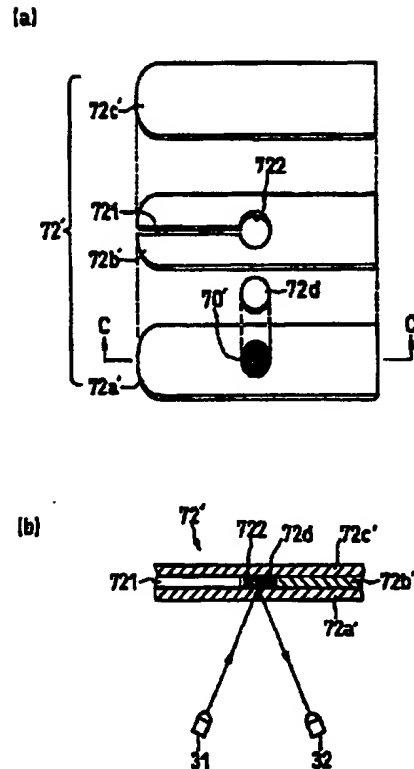
【図5】



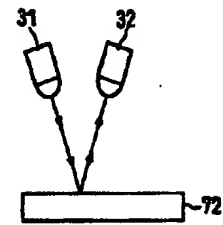
【図4】



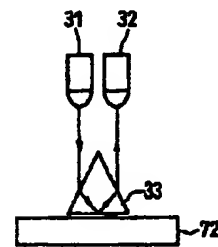
【図6】



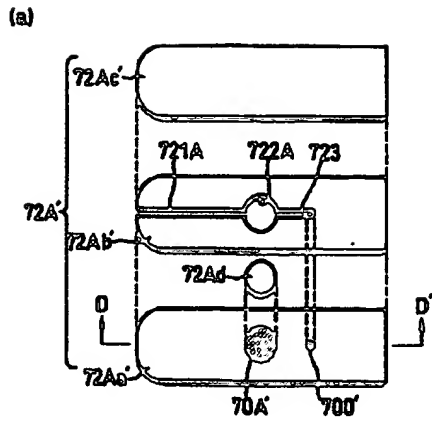
【図11】



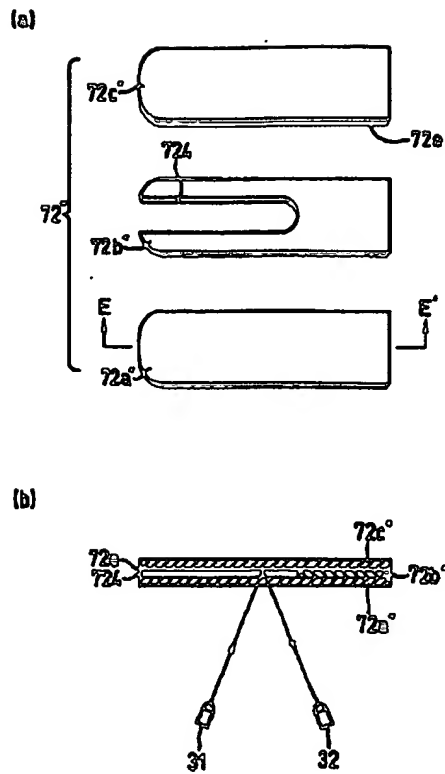
【図12】



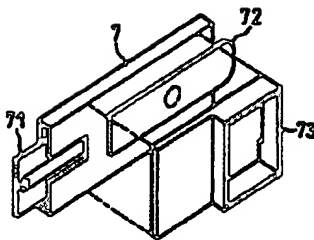
【図7】



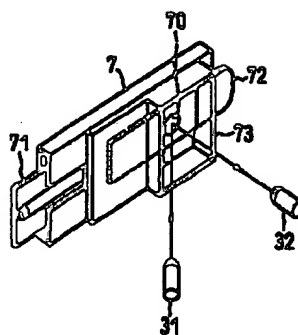
【図8】



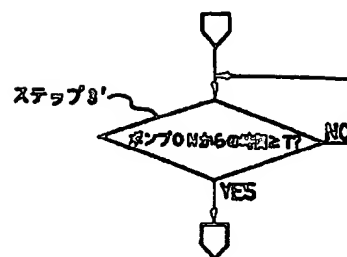
【図9】



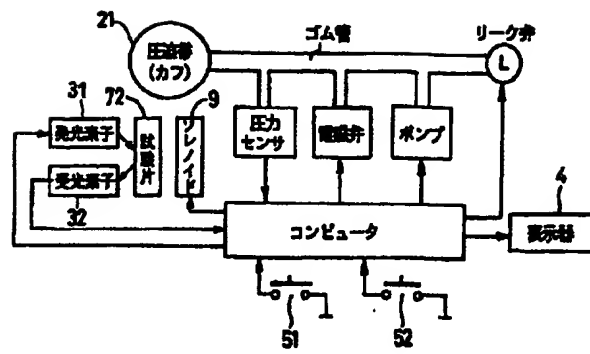
【図10】



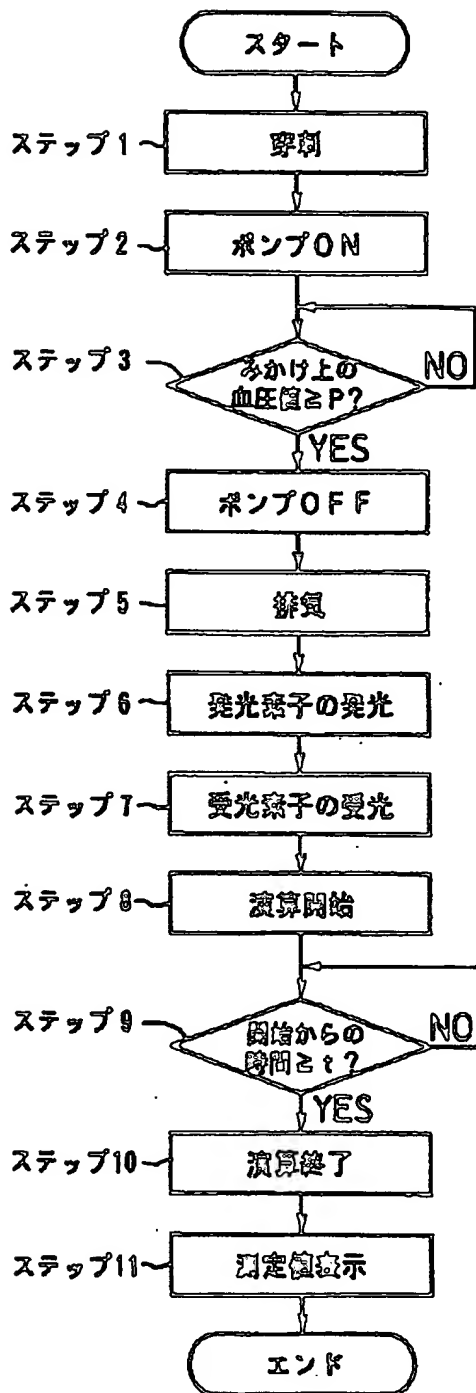
【図15】



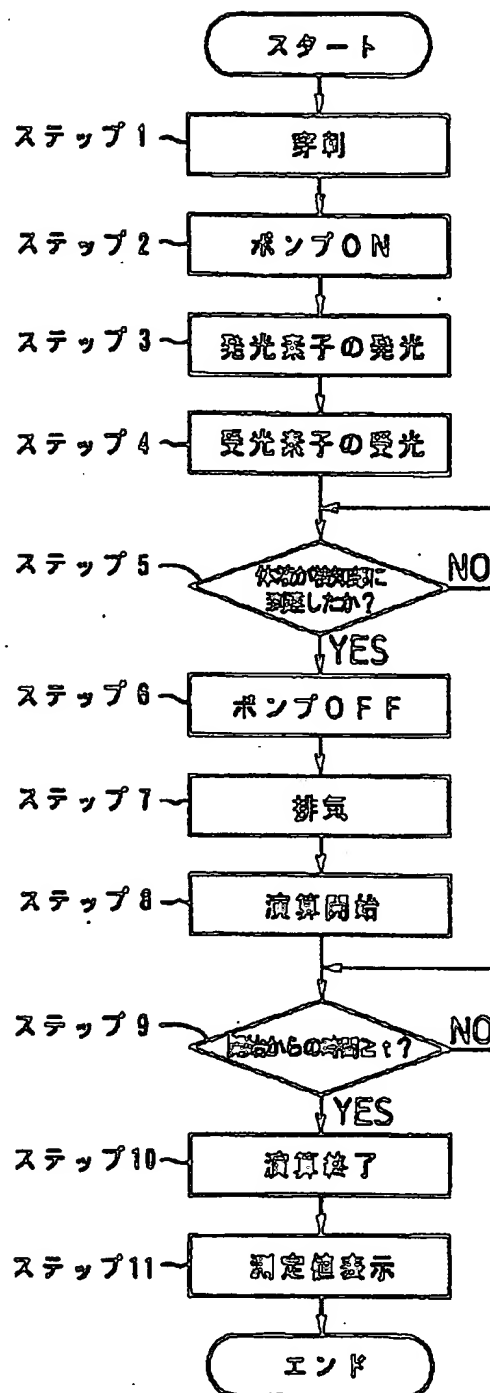
【図13】



【図14】



【図16】



**THIS PAGE BLANK (USPTO)**



This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record

## BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)